

Prospecto: información para el usuario

Rivastigmina Galenicum Derma 2 mg/ml solución oral EFG Rivastigmina hidrogenotartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral
3. Cómo tomar Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivastigmina Galenicum Derma 2 mg/ml solución oral y para qué se utiliza

Rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa.

Rivastigmina se utiliza para el tratamiento de los trastornos de la memoria en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Rivastigmina se utiliza para el tratamiento de la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

2. Antes de tomar Rivastigmina Galenicum Derma 2 mg/ml solución oral

Antes de tomar Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral es importante que lea la información siguiente y comente cualquier duda con su médico.

No tome Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral

- si es alérgico (hipersensible) a rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral.
- si padece problemas hepáticos graves.

Tenga especial cuidado con Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral

- si tiene o ha tenido alguna vez alteración de las funciones del riñón o del hígado, ritmo cardíaco irregular o lento, úlcera de estómago activa, asma o una enfermedad respiratoria grave, dificultades al orinar o crisis epilépticas (ataques o convulsiones), su médico puede necesitar controlarle más estrechamente mientras esté en tratamiento.
- si experimenta reacciones gastrointestinales tales como náuseas y vómitos.
- si tiene peso corporal bajo.
- si sufre temblores.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico considere necesario realizar un mayor seguimiento mientras esté en tratamiento.

No se recomienda el uso de Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En caso de que tenga que someterse a una intervención quirúrgica mientras está tomando rivastigmina, informe a su médico antes de que se le administre algún anestésico, ya que rivastigmina puede exagerar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

Rivastigmina no deberá administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los suyos. Rivastigmina puede interferir con medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar retortijones o espasmos estomacales, para tratar la enfermedad de Parkinson o para prevenir el mareo de un viaje).

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Si está embarazada, cree que puede estarlo o se queda embarazada durante el tratamiento, debe avisar a su médico antes de tomar este medicamento. Es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia:

No se recomienda que las mujeres en tratamiento con rivastigmina amamanten a sus hijos.

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no deberá conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Rivastigmina Galenicum Derma 2 mg/ml solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada. Utilizando esta jeringa extraiga la cantidad prescrita de rivastigmina del frasco.

La jeringa se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en mg, se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira la jeringa.

La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Cada dosis de rivastigmina puede tomarse directamente de la jeringa.

Rivastigmina debe tomarse dos veces al día con las comidas (por la mañana y por la noche).

Su médico le indicará qué dosis de rivastigmina debe tomar, iniciando el tratamiento con una dosis baja y aumentándola gradualmente dependiendo de cómo responda al tratamiento. La dosis máxima que debe tomarse es de 6 mg 2 veces al día. Si no ha tomado rivastigmina durante varios días, no tome la siguiente

dosis hasta que haya hablado con su médico. Para que su medicamento ejerza el efecto deseado, debe tomarlo todos los días.

Informe a su cuidador de que está tomando rivastigmina.

Este medicamento únicamente debe ser recetado por un especialista y su médico debe evaluar periódicamente si ejerce los efectos deseados. Su médico le controlará el peso mientras esté tomando este medicamento.

Si toma más Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Algunas personas que han tomado accidentalmente dosis superiores han sufrido náuseas, vómitos, diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Puede producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

Si olvidó tomar Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral

Si olvida su dosis de rivastigmina, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La tendencia a notar efectos adversos es más frecuente al empezar a tomar su medicamento o al aumentar la dosis. Los efectos adversos desaparecerán de forma gradual muy probablemente a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

Las frecuencias de los efectos adversos son:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes): mareo, náuseas, vómitos, diarrea y pérdida de apetito.

- *Efectos adversos frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) Ansiedad
- Sudoración
- Dolor de cabeza
- Ardor de estómago
- Pérdida de peso
- Dolor de estómago
- Sensación de agitación
- Sensación de cansancio o debilidad
- Sensación de malestar general
- Temblor o sensación de confusión
- Disminución del apetito
- Pesadillas

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), los pacientes han comunicado depresión, dificultad para dormir, cambios en la función hepática, desmayos o caídas accidentales.

Raras (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) los pacientes han experimentado dolor torácico, crisis epilépticas (ataques o convulsiones), rash cutáneo, úlceras gástricas e intestinales.

Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes), los pacientes han experimentado hemorragia gastrointestinal (sangre en las heces o al vomitar), infección del tracto urinario, inflamación del páncreas (dolor fuerte en la parte alta del estómago, frecuentemente acompañado de náuseas y vómitos), problemas del ritmo cardíaco (velocidad rápida o lenta), tensión arterial alta, alucinaciones, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares (rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): vómitos graves que pueden provocar una ruptura esofágica (parte del tubo digestivo que conecta la boca con el estómago).

Los pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente así como efectos adversos adicionales: temblor (muy frecuente), dificultad para dormir, ansiedad, intranquilidad, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares (rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos) movimientos anormalmente lentos o incontrolables, latido cardíaco lento, excesiva saliva y deshidratación (frecuente), latido cardíaco irregular y bajo control del movimiento (poco frecuente).

Si ocurren estos síntomas contacte con su médico ya que puede requerir asistencia médica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rivastigmina Galenicum Derma 2 mg/ml solución oral

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Usar Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral en el mes posterior a la primera apertura del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral

- El principio activo es rivastigmina hidrogenotratrato. Cada ml contiene rivastigmina hidrogenotratrato equivalente a 2,0 mg de rivastigmina base.

- Los demás componentes son benzoato sódico, colorante amarillo de quinoleína soluble en agua (E104) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivastigmina Galenicum Derma 2mg/ml solución oral se presenta en forma de solución transparente, amarilla (2,0 mg/ml rivastigmina base) de 120 ml en frascos de vidrio ámbar con cierre de seguridad para niños. Junto con la solución oral se incluye una jeringa para dosificación oral.

Titular de la Autorización de Comercialización

Galenicum Derma, S.L
Carretera Nacional 1 Km 36
28750 San Agustin del Guadalix (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A
C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>